

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para lorazepam, las conclusiones científicas son las siguientes:

Según la bibliografía científica publicada, no se puede excluir una relación entre el uso de lorazepam y las caídas en población de edad avanzada. De acuerdo con los RCP vigentes (sección 4.8), somnolencia, fatiga, mareos y debilidad muscular son efectos adversos conocidos del tratamiento con lorazepam y, por consiguiente, respaldan el mecanismo potencial que puede explicar el aumento del riesgo de caídas en la población de edad avanzada. Además, en la sección 4.2 ya se recomienda una reducción de dosis en pacientes de edad avanzada, y por lo tanto, en algunos casos es posible que se administrará una dosis demasiado alta de lorazepam.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, el PRAC considera relevante modificar la información del producto para incluir una advertencia en la sección 4.4 sobre el aumento del riesgo de caídas en la población de edad avanzada, con una referencia a la reducción de la dosis que se menciona en la sección 4.2.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para lorazepam, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) lorazepam no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen lorazepam y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.2

Se debe incluir el siguiente texto en la sección 4.2:

[Pacientes de edad avanzada y debilitados

En pacientes de edad avanzada y debilitados, se debe reducir la dosis inicial en un 50 % aproximadamente y ajustar la dosis según la necesidad y tolerancia individual.] (**ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**)

- Sección 4.4

Se debe incluir el siguiente texto en la sección 4.4:

Pacientes de edad avanzada

Lorazepam se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada debido al riesgo de sedación y/o debilidad musculoesquelética que puede aumentar el riesgo de caídas, con consecuencias graves en esta población. Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis reducida (ver sección 4.2 Posología).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	01/12/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/01/2019